SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 286

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 17 novembre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Presidenza del Consiglio dei ministri

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 novembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036, sesta e settima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 novembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 161.228 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 febbraio, 8 aprile e 10 giugno 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, avente godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 novembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,25% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 novembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 novembre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 novembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2036, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2036, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06293

DECRETO 11 novembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 novembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 161.228 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 14 luglio, 13 agosto, 10 settembre e 12 ottobre 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 12 novembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla per-

centuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 novembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 novembre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 novembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2027, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06294

DECRETO 11 novembre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020, con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito con legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 novembre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 161.228 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 12 ottobre 2020, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 15 luglio 2020 e scadenza 15 gennaio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro. I nuovi buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 12 novembre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari allo 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, comma 2, e 12, comma 2 del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 novembre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 16 novembre 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 16 novembre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

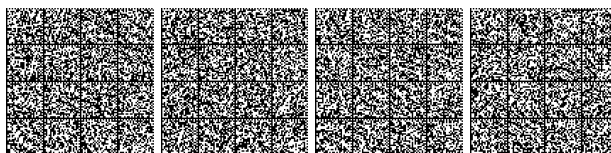
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A06314

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 ottobre 2020.

Autorizzazione al laboratorio all'Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione regionale per la Sicilia - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Palermo, in Palermo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva di III livello della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB l'8 ottobre 2020 al n. 16146, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali della medesima Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 26 ottobre 2020 dall'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli per conto del Laboratorio chimico di Palermo, volta ad ottenere per tale laboratorio l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che l'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha dimostrato che il laboratorio sopra indicato, inserito tra quelli che hanno ottenuto in data 23 aprile 2020 l'accreditamento multisito, è accreditato relativamente relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico di Palermo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ubicato in Palermo, via Francesco Crispi n. 143, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 22 aprile 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico di Palermo dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

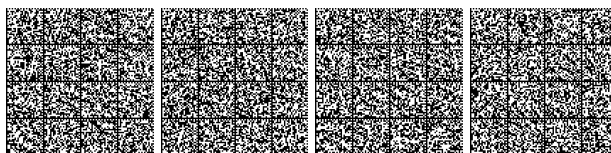
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg UE 1227/2016 allegato I
Biofenoli/Biophenols	COI/T.20/Doc n 29/rev 1 2017
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46)	Reg CEE 2568/1991 allegato IV + Reg CEE 183/1993 + Reg CE 177/1994 + Reg CE 702/2007
Triacilgliceroli con ECN 42/Triacylglycerol ECN 42	Reg CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg UE 299/2013 allegato II
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters, Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 allegato XX + Reg UE 61/2011 allegato II
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0),	Reg CEE 2568/1991 allegato X + Reg UE 1833/2015 allegato IV

Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	
Difetto/Negative attribute, Fruttato Maturo/Ripe fruity, Fruttato Verde/Green fruity, Mediana Altri attributi negativi/Median other negative attributes, Mediana Amaro/Median bitter, Mediana Avvinato/Inacetito/Acido/Agro/Median Winey/vinegary/acid/sour, Mediana difetto/Median negative attribute, Mediana fruttato/Median fruity, Mediana Muffa/Umidità/Terra/Median musty/humid/earthy, Mediana Olive gelate (legno umido)/Median frostbitten olives (wet wood), Mediana Piccante/Median pungent, Mediana Rancido/Median rancid, Mediana Riscaldo/Morchia/Median fusty/muddy sediment, Valutazione organolettica/Organoleptic assessment	Reg CEE 2568/1991 allegato XII + Reg UE 1348/2013 allegato V + Reg UE 1227/2016 allegato II + Reg UE 1604/2019 allegato IV
Indice di perossidi/Peroxide index	Reg CEE 2568/1991 allegato III + Reg UE 1784/2016 allegato l
Stigmastadieni/Stigmastadienes	Reg CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg CE 656/1995
24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-	Reg CEE 2568/1991 allegato XIX + Reg UE 1604/2019 allegato VII
avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K272/K272	Reg CEE 2568/1991 allegato IX + Reg UE 1833/2015 allegato III

20A06184

DECRETO 30 ottobre 2020.

Autorizzazione al laboratorio all'Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per il Lazio e l'Abruzzo - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Roma, in Roma, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva di III livello della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB l'8 ottobre 2020 al n. 16146, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali della medesima Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'articolo 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

VISTI i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 26 ottobre 2020 dall'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli per conto del Laboratorio chimico di Roma, volta ad ottenere per tale laboratorio l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che l'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha dimostrato che il laboratorio sopra indicato, inserito tra quelli che hanno ottenuto in data 23 aprile 2020 l'accreditamento multisito, è accreditato relativamente relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European cooperation for accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico di Roma dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ubicato in Roma, Via Mario Carucci n. 71, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 22 aprile 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico di Roma dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	Reg CEE 2568/1991 allegato X + Reg UE 1833/2015 allegato IV
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg UE 1227/2016 allegato I
Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46)	Reg CEE 2568/1991 allegato IV + Reg CEE 183/1993 + Reg CE 177/1994 + Reg CE 702/2007
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters	Reg CEE 2568/1991 allegato XX + Reg UE 61/2011 allegato II
Triacilgliceroli con ECN 42/Triacylglycerol ECN 42	Reg CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg UE 299/2013 allegato II
Mediana difetto/Median negative attribute, Mediana fruttato/Median fruity, Valutazione organolettica/Organoleptic assessment	Reg CEE 2568/1991 allegato XII + Reg UE 1348/2013 allegato V + Reg UE 1227/2016 allegato II
Indice di perossidi/Peroxide index	Reg CEE 2568/1991 allegato III + Reg UE 1784/2016 allegato
Stigmastadieni/Stigmastadienes	Reg CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg CE 656/1995
Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campesterolo/Campesterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	Reg CEE 2568/1991 allegato XIX + Reg UE 1604/2019 allegato VII
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268	Reg CEE 2568/1991 allegato IX + Reg UE 1833/2015 allegato III

20A06185

DECRETO 30 ottobre 2020.

Autorizzazione al laboratorio all'Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per il Veneto e il Friuli Venezia Giulia - Ufficio antifrode - Sezione laboratori - Laboratorio chimico di Verona, in Verona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva di III livello della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'Ufficio centrale di bilancio l'8 ottobre 2020 al n. 16146, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali della medesima Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 26 ottobre 2020 dall'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli per conto del Laboratorio chimico di Verona, volta ad ottenere per tale laboratorio l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che l'Ufficio laboratori della Direzione antifrodi e controlli dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha dimostrato che il laboratorio sopra indicato, inserito tra quelli che hanno ottenuto in data 23 aprile 2020 l'accreditamento multisito, è accreditato relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio chimico di Verona dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ubicato in Verona - via Sommacampagna n. 61 - scala B, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 22 aprile 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico di Verona dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidi grassi liberi/*free fatty acids*	Regolamento CEE n. 2568/1991 allegato II + Regolamento UE n. 1227/2016 allegato I
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/*alpha-linolenic acid* (omega-3) (C18:3), acido arachico (C20:0)/*arachidic acid* (C20:0), acido beenico (C22:0)/*behenic acid* (C22:0), acido eicosenoico (C20:1)/*eicosenoic acid* (C20:1), acido eptadecanoico (C17:0)/*heptadecanoic acid* (C17:0), acido eptadecenoico (C17:1)/*heptadecenoic acid* (C17:1), acido lignocerico (C24:0)/*lignoceric acid* (C24:0), acido linoleico (omega-6) (C18:2)/*linoleic acid* (omega-6) (C18:2), acido miristico (C14:0)/*myristic acid* (C14:0), acido oleico (C18:1)/*oleic acid* (C18:1), acido palmitico (C16:0)/*palmitic acid* (C16:0), acido palmitoleico (C16:1)/*palmitoleic acid* (C16:1), acido stearico (C18:0)/*stearic acid* (C18:0), acido *trans*-linoleico (C18:2)/*trans-linoleic acid* (C18:2), acido *trans*-linolenico (C18:3)/*trans-linolenic acid* (C18:3), acido *trans*-oleico (C18:1)/*trans-oleic acid* (C18:1), esteri metilici acidi grassi (FAME)/*fatty acids methyl esters* (FAME)	Regolamento CEE n. 2568/1991 allegato X + Regolamento UE n. 1833/2015 allegato IV
Indice di perossidi/*peroxide index*	Regolamento CEE n. 2568/1991 allegato III + Regolamento UE n. 1784/2016 allegato
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV *spectrophotometric analysis*, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268	Regolamento CEE n. 2568/1991 allegato IX + Regolamento UE n. 1833/2015 allegato III

20A06186

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 12 novembre 2020.

Nomina del commissario delegato per l'attuazione degli interventi per la realizzazione del piano regionale. (Ordinanza n. 32/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2012;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

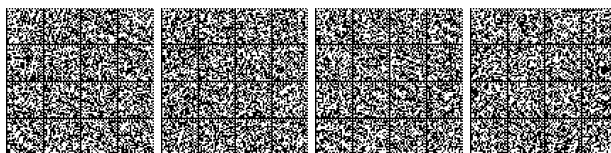
Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2 recante disposizioni per il «Riordino della rete ospedaliera in relazione all'emergenza da COVID-19», al fine di rafforzare strutturalmente il Servizio sanitario nazionale in ambito ospedaliero, tramite apposito piano di riorganizzazione volto a fronteggiare adeguatamente le emergenze pandemiche, come quella da COVID-19 in corso;

Visti, in particolare, i commi 11 e 12 del predetto art. 2, i quali dispongono, rispettivamente:

che all'attuazione del Piano di riordino della rete ospedaliera provvede il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, nell'ambito dei poteri conferitigli dall'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, avvalendosi delle risorse finanziarie a tal fine trasferitegli, garantendo la massima tempestività e l'omogeneità territoriale, in raccordo con ciascuna regione e provincia autonoma;

che, per l'attuazione del Piano di cui sopra, il Commissario può delegare l'esercizio dei poteri a lui attribuiti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 122 del predetto decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, a ciascun Presidente di regione o di provincia autonoma che agisce conseguentemente in qualità di commissario delegato, nel rispetto delle direttive impartite e delle tempistiche stabilite dal Commissario straordinario;

Preso atto della varietà degli interventi da porre in essere, che può comportare anche una varietà dei profili attuativi, a seconda che si tratti della fornitura di attrez-

zature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, ovvero della esecuzione di opere edilizie e impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o la ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Preso atto delle valutazioni espresse nel corso delle riunioni della Conferenza delle regioni e delle province autonome svoltesi il 9 e il 23 settembre 2020, circa la delega delle funzioni commissariali ai Presidenti delle regioni e delle province autonome che ne facciano richiesta per l'attuazione degli interventi concernenti l'esecuzione delle opere di adeguamento o ristrutturazione degli ospedali, fermo restando l'impegno del Commissario straordinario per quanto concerne la fornitura di attrezzature medicali per l'allestimento di posti letto per terapia intensiva e sub intensiva e di veicoli attrezzati per il trasporto di pazienti affetti da COVID-19, con le modalità dallo stesso illustrate;

Ritenuto di dover comunque predisporre, per le opere da realizzarsi in regioni o province autonome i cui Presidenti non richiedano la delega delle funzioni commissariali, ovvero intendano avvalersi del supporto contrattuale del Commissario straordinario, una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un certo numero di accordi quadro per lotti territoriali e prestazionali corrispondenti alle esigenze realizzative delle Aziende del servizio sanitario nazionale interessate, ovvero dei servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi;

Vista la richiesta del Presidente della Regione Toscana del 1° ottobre 2020, di provvedere, in qualità di «Commissario delegato», a norma dell'art. 2, comma 12, del richiamato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 all'attuazione delle opere edilizie ed impiantistiche strettamente necessarie per l'adeguamento o ristrutturazione delle aree mediche e per la separazione dei percorsi e/o ristrutturazione delle aree di pronto soccorso;

Visto il contestuale impegno a coprire con proprie risorse le eventuali spese eccedenti i limiti di spesa indicati dal Ministero della salute per tipologia di intervento, indicando le risorse effettivamente disponibili e ad osservare condizioni e oneri posti a carico del Commissario straordinario, del Ministro della salute o dei «beneficiari finali» dalla Banca europea degli investimenti, in relazione al prestito concesso al Governo italiano per il finanziamento del Piano, come precisati negli articoli 3, 4 e 6 del contratto di progetto sottoscritto il 30 luglio 2020;

Vista la successiva documentazione a corredo, inviata il 9 settembre 2020, concernente la pianificazione operativa degli interventi, con il relativo cronoprogramma, comprendente anche il piano della «governance»;

Visti il decreto del Ministero della salute del 15 luglio 2020, registrato dalla Corte dei conti il 24 luglio successivo (n. 1673) con il quale è stato approvato il piano di riorganizzazione predisposto dalla Regione Toscana, nonché la presa d'atto della successiva variazione;

Non sussistendo, per quanto noto, motivi di incompatibilità;

Nomina

il Presidente della Regione Toscana Commissario delegato per l'attuazione degli interventi finalizzati alla realizzazione delle opere previste nel piano regionale approvato dal Ministero della salute con i decreti di cui in premessa.

Conseguentemente, al Presidente della Regione Toscana è delegato l'esercizio dei poteri di cui all'art. 122, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, strettamente necessari per l'attuazione delle opere di cui in premessa e del successivo comma 2, nei limiti ivi indicati.

Nell'esercizio delle predette funzioni il Commissario delegato si atterrà alle seguenti direttive:

1. aggiornare la pianificazione operativa degli interventi alla luce delle semplificazioni previste dalla legge, delle indicazioni di carattere operativo e della tempistica di cui ai successivi punti 5 e 6, nonché delle misure organizzative che riterrà di adottare per accelerare l'esecuzione dei lavori e le connesse attività amministrative, dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

2. completare il quadro della governance nominando i «soggetti attuatori», dandone tempestiva comunicazione al Commissario straordinario;

3. ottenere le autorizzazioni amministrative occorrenti, in coerenza con le condizioni previste dal contratto di progetto con B.E.I., con le sole semplificazioni ammesse dalla legge (art. 2, comma 13, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77);

4. attuare le opere e porre in atto i servizi tecnici connessi, quali progettazione, verifiche della progettazione, direzione lavori, coordinamento della sicurezza, collaudi:

a) mediante appalti aggiudicati a seguito di procedure ad evidenza pubblica, in coerenza con gli impegni previsti dal contratto di progetto con la B.E.I., ed entro il quadro di semplificazioni consentito dalla legge (art. 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120);

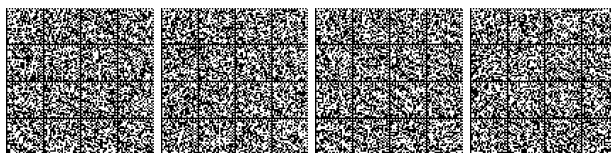
b) ovvero tramite proprie strutture tecnico-manutentive, a condizione che esse operino sulla base di contratti già stipulati e in vigore, ovvero avvalendosi di società «in house»;

c) ovvero, ancora, avvalendosi dei «contratti quadro» definiti dal Commissario straordinario;

5. accelerare i procedimenti di appalto, mediante:

la facoltà di cui all'art. 8, comma 9, del richiamato decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76;

la partecipazione di operatori economici già iscritti nella white list antimafia della prefettura competente per territorio (o del capoluogo) o nell'anagrafe antimafia degli esecutori *ex* art. 30 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ovvero, almeno, in possesso della attestazione liberatoria di cui all'art. 3 del richiamato decreto-legge n. 76/2020;

l'attestazione del possesso degli altri requisiti personali, professionali e di capacità tecnica ed economica richiesti dal codice dei contratti pubblici a pena di esclusione, con le modalità previste dal codice per i casi di estrema urgenza;

6. contenere la durata delle procedure di appalto, dall'avvio all'aggiudicazione, entro la seguente tempistica:

non oltre quindici giorni per l'affidamento degli incarichi tecnico-professionali;

non oltre venticinque giorni per l'affidamento dei lavori;

non oltre dieci giorni per il perfezionamento dei «contratti di secondo livello», quando ci si avvale degli «accordi quadro» predisposti dal Commissario straordinario;

7. produrre la puntuale reportistica delle attività, in coerenza con le esigenze di monitoraggio e controllo demandate ai Ministeri della salute e dell'economia e finanze, nonché al Commissario straordinario, e con gli impegni derivanti dal contratto di progetto con BEI.

Le modalità di attuazione della reportistica e la disciplina dei trasferimenti finanziari saranno definite con separato provvedimento, da adottarsi previe intese con i Ministeri interessati.

Si precisa che la delega comporta anche l'esercizio delle funzioni di coordinamento, monitoraggio e controllo nei confronti delle strutture dipendenti coinvolte nell'attuazione del programma.

La presente delega:

a) cesserà i suoi effetti con la cessazione delle funzioni commissariali, ovvero con la cessazione degli impegni di monitoraggio, controllo e approvazione della rendicontazione circa l'esecuzione delle opere e l'espletamento dei servizi correlati;

b) potrà essere modificata o integrata per sopravvenute esigenze;

c) potrà essere revocata in caso di:

mancato esercizio della delega o perdurante inosservanza della tempistica prescritta;

grave inosservanza delle direttive e degli impegni di controllo e monitoraggio;

insorgenza di fatti incompatibili all'esercizio della delega.

Roma, 12 novembre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A06295

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 novembre 2020.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa *pay-back* del medicinale per uso umano «Zavicefta». (Determina n. 1123/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 10/2018 del 9 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 16 del 20 gennaio 2018, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Zavicefta»;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 maggio 2020;

Determina:

Art. 1.

Ripiano

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale ZAVICEFTA, in relazione al periodo dal 1° febbraio 2018 al 31 gennaio 2020, l'azienda, Pfizer Ireland Pharmaceuticals, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 1.497.583,64).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. /2020_tetto di spesa_ Zavicefta _febbraio 2018_gennaio 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'ammissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: PFIZER IRELAND P HARMACEUTICALS

Specialità medicinali: ZAVICEFTA

	Ammontare
ABRUZZO	€ 20.702,45
BASILICATA	€ 18.611,29
CALABRIA	€ 36.469,77
CAMPANIA	€ 123.880,11
EMILIA ROMAGNA	€ 83.353,50
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 14.470,80
LAZIO	€ 325.688,12
LIGURIA	€ 60.236,71
LOMBARDIA	€ 126.305,85
MARCHE	€ 43.412,41
MOLISE	€ 2.425,74
PIEMONTE	€ 131.408,28
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 1.129,22
PROV. AUTON. TRENTO	€ 1.882,04
PUGLIA	€ 94.854,86
SARDEGNA	€ 14.387,16
SICILIA	€ 118.317,64
TOSCANA	€ 105.979,81
UMBRIA	€ 68.631,76
VALLE D'AOSTA	€ 5.687,95
VENETO	€ 99.748,17
ITALIA	€ 1.497.583,64

20A06183

DETERMINA 5 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Toujeo». (Determina n. DG/1143/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 10 gennaio 2020 con la quale la società Sanofi-Aventis Deutschland GMBH ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri: 043192362/E, 043192350/E e 043192347/E del medicinale TOUJEO (insulina glargine);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

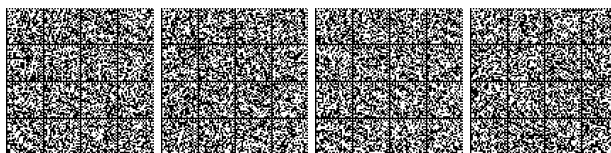
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TOUJEO (insulina glargine):

«Trattamento del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai sei anni di età»,

sono rimborsate come segue:

confezioni e numeri A.I.C.:

«300 unità/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo» cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 1 penna preriempita - A.I.C.

n. 043192362/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 15,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 25,22;

«300 unità/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo» cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 3 penne preriempite - A.I.C. n. 043192347/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 45,84 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 75,65;

«300 unità/ml - soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo» cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml - 5 penne preriempite - A.I.C. n. 043192350/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 76,39 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 126,08.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 (Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Toujeo» (insulina glargine) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06187

DETERMINA 5 novembre 2020.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Tagrisso» (osimertinib), ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189 e dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017). (Determina n. DG/1142/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del S.S.N.;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, il suo art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano TAGRISSO, di titolarità della Astrazeneca AB, approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 280 del 29 novembre 2019;

Tenuto conto che il medicinale «Tagrisso» (osimertinib) risulta essere inserito nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stato-regioni del 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR a seguito di determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 sopra citata per l'indicazione terapeutica «"Tagrisso" in monoterapia è indicato per: il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)», relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri: 044729034/E e 044729046/E;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1 del suddetto provvedimento, alla scadenza dei diciotto mesi, decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione della determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'innovatività dell'indicazione terapeutica deve essere rivalutata sulla base dei dati di *Overall survival* (OS);

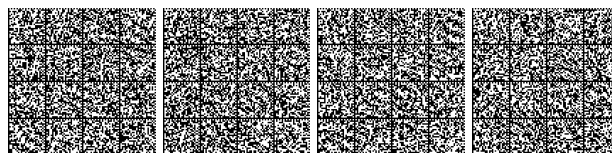
Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16-18 settembre 2020, con cui è stata confermata alla specialità medicinale «Tagrisso» (osimertinib), per i restanti diciotto mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019, l'innovatività per l'indicazione come sopra riportata, avendo l'azienda adempiuto alla pubblicazione dei dati di OS, valutati dalla Commissione;

Determina:

Art. 1.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica

È confermato il requisito di innovatività, per i restanti diciotto mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019, del medicinale TAGRISSO (osimertinib) per l'indicazione «"Tagrisso" in monoterapia è indicato per: il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)», relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 044729034/E (40 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28-1 compresse dose unitaria) e n. 044729046/E (80 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28-1 compresse dose unitaria).

Restano invariate le condizioni negoziali correnti, così come indicate nella determina AIFA n. 1742/2019 del 22 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 280 del 29 novembre 2019.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06188

DETERMINA 12 novembre 2020.

Inserimento del medicinale Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1). (Determina n. 126266/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che l'atrofia muscolare spinale di tipo I è una malattia neuromuscolare rara;

Tenuto conto che la Commissione europea ha autorizzato ZOLGENSMA (Onasemnogene abeparvovec), in data 18 maggio 2020, per il trattamento dei pazienti con atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e una diagnosi clinica di SMA tipo 1, oppure dei pazienti con SMA 5q con una mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 3 copie del gene SMN2;

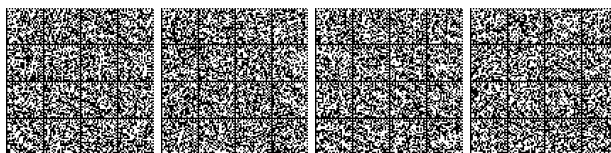
Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti entro i sei mesi di età con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16, 17, 18 e 23 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Zolgensma» (Onasemnogene abeparvovec) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1);

Determina:

Art. 1.

Il medicinale ZOLGENSMA (Onasemnogene abeparvovec) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche e alle condizioni di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1).

2. Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

3. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

4. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

5. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A06264

DETERMINA 12 novembre 2020.

Proroga dell'inserimento del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline). (Determina n. 126269/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

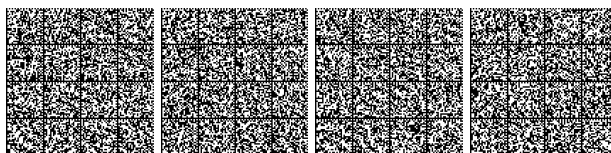
Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina dell'AIFA del 14 novembre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 26 novembre 2011, riguardante l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), per l'indicazione: «terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline)», con il limite temporale di dodici mesi;

Vista la determina dell'AIFA del 20 novembre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2012, concernente la proroga di ventiquattro mesi dell'inserimento del medicinale ATGAM nel succitato elenco;

Vista la determina dell'AIFA del 26 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 16 dicembre 2014, concernente la proroga di 18 mesi dell'inserimento del medicinale ATGAM nel succitato elenco;

Vista la determina dell'AIFA del 16 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 22 giugno 2016, concernente la proroga di dodici mesi dell'inserimento del medicinale ATGAM nel succitato elenco;

Vista la determina dell'AIFA del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2017, concernente la proroga di dodici mesi dell'inserimento del medicinale ATGAM nel succitato elenco;

Vista la determina dell'AIFA del 31 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2018, concernente la proroga di dodici mesi dell'inserimento del medicinale ATGAM nel succitato elenco;

Vista la determina dell'AIFA del 16 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 27 settembre 2019, concernente la proroga di dodici mesi dell'inserimento del medicinale ATGAM nel succitato elenco;

Considerato che l'aplasia midollare acquisita è una malattia rara a carico del midollo osseo, caratterizzata, se non trattata adeguatamente, da un alto tasso di mortalità;

Considerato che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di ATGAM è stata presentata all'AIFA in data 30 ottobre 2014 tramite procedura decentrata;

Ritenuto opportuno, in attesa degli esiti della domanda di autorizzazione alla commercializzazione di ATGAM, consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti affetti da aplasia midollare acquisita per i quali la terapia con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline) sia stata inefficace, insufficientemente efficace o a priori controindicata;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 16, 17 e 18 settembre 2020 - Stralcio verbale n. 30;

Ritenuto, pertanto, di prorogare la permanenza del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline);

Determina:

Art. 1.

1. L'inserimento del medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo), di cui alla determina n. 1378 del 31 agosto 2018 citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, è prorogato fino all'autorizzazione del medicinale in Italia nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo)

Indicazione terapeutica: terapia dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline).

Criteri di inclusione: tutti i casi di aplasia midollare per i quali sia accertato o probabile un meccanismo etiopatogenetico autoimmunitario e per i quali la terapia con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline) si sia rivelata inefficace, insufficientemente efficace o sia a priori controindicata. La diagnosi deve essere obbligatoriamente accertata sia mediante biopsia sia mediante agoaspirato del midollo osseo.

Criteri di esclusione:

a) Tutte le aplasie midollari congenite o costituzionali;

b) Aplasie midollari causate da radiazioni;

c) Aplasie midollari da danno chimico diretto;

d) Aplasie midollari secondarie a processi tumorali;

e) Tutte le aplasie midollari per le quali sia stata esclusa con certezza una etiopatogenesi di tipo autoimmunitario;

f) La gravidanza è un fattore di esclusione salvo casi eccezionali in cui non vi sia altra alternativa terapeutica e la vita della paziente sia gravemente minacciata, tenendo in debita considerazione la mancanza di dati sui possibili rischi per il feto. La paziente andrà adeguatamente informata nei casi in cui si prospetti l'uso di ATGAM durante la gravidanza.

g) Tutti i casi di aplasia midollare che abbiano risposto in maniera soddisfacente al siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: il farmaco dovrà essere somministrato esclusivamente e senza eccezioni in ambiente ospedaliero idoneo dotato delle opportune strutture di rianimazione e terapia intensiva.

Il farmaco potrà essere prescritto e utilizzato esclusivamente da specialisti in ematologia, immunologia, immunoematologia, medicina interna, oncologia e pediatria con documentata esperienza nel trattamento della aplasia midollare.

L'ATGAM potrà essere utilizzato anche in associazione con altri presidi terapeutici compatibili quali, ad esempio, la Ciclosporina A.

Estrema cautela andrà osservata in quei pazienti con precedenti anamnestici di allergia alle proteine di origine equina.

Non esistono dati definitivi sul possibile passaggio di alcune componenti del prodotto nel latte materno, in tale evenienza andranno adottate le opportune precauzioni.

È fortemente consigliato effettuare un test cutaneo di tolleranza, con le modalità indicate in scheda tecnica, prima di somministrare l'ATGAM® Tale test è obbligatorio nei pazienti con precedenti anamnestici di allergia/intolleranza alle proteine di origine equina.

È altresì consigliato un pretrattamento con cortisonici e/o antistaminici. Tali farmaci potranno anche essere somministrati in associazione con l'ATGAM a discrezione del clinico.

Il farmaco dovrà essere diluito e somministrato secondo le indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica approvata dalla Food & Drugs Administration (USA). Il dosaggio massimo ammissibile è di 40mg/Kg/die in infusione endovenosa lenta. La durata del ciclo a tale dosaggio è di quattro giorni consecutivi. Sono possibili cicli più lunghi a dosaggi inferiori come indicato nella scheda tecnica del prodotto.

È possibile ripetere il trattamento in caso di recidiva.

Costi indicativi: il costo indicativo di un ciclo per un paziente di 70 Kg al dosaggio di 40mg/Kg/die per 4 giorni è di circa euro 20.000,00 (prezzo *ex-factory* IVA esclusa). Tale stima è stata effettuata considerando il costo comunicato da Pfizer Italia di ATGAM® - confezione da 5 fiale (50 mg/ml 5 ml) - prezzo *ex-factory* IVA esclusa di euro 2.250,00. Tale costo potrà subire delle variazioni trattandosi di un prodotto importato direttamente dagli USA.

La Pfizer Italia ha dato disponibilità a farsi carico dell'importazione e distribuzione del farmaco alle farmacie ospedaliere. I farmacisti ospedalieri potranno ordinare il farmaco contattando Pfizer Italia al numero verde 800 053 053 in orari e giorni lavorativi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento CUF datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

	Prima del trattamento	**Durante il trattamento**	**A 4 mesi dal trattamento**
Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria e piastrine	+	+	+
Biopsia e ago aspirato del midollo osseo (obbligatori prima del trattamento)	+	-	+
Alterazioni cariotipiche/presenza di blasti	+	-	+
Anamnesi per allergia alle proteine di origine equina	+	-	-
ALT/AST/gamma GT Bilirubinemia totale e diretta Creatininemia	+	+	+
EBV e CMV (DNA su periferico)	+	+	+
Eventi tossici d'organo/apparato	-	+	+
Test cutaneo di tolleranza del farmaco	+	-	-
Eruzioni cutanee/fenomeni allergici o di intolleranza	-	+	-
Segni emorragici cutanei	+	+	+
Iperpiressia	+	+	+
Episodi infettivi anche di natura non opportunistica	+	+	+
Altri eventi avversi	-	+	+
Esito terapeutico:			
Risposta completa	-	-	SI/NO
Risposta parziale	-	-	SI/NO
Recidiva	-	-	SI/NO
Mancata risposta	-	-	SI/NO
Evoluzione clonale (Mds o leucemia)	-	-	SI/NO

20A06265

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Timo Conforma».

Con la determina n. aRM - 204/2020 - 4553 del 28 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Conforma NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TIMO CONFORMA

confezione: 043414010

descrizione: «110 mg/ml sciroppo» 1 flacone in vetro da 200 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06104

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edera Conforma».

Con la determina n. aRM - 205/2020 - 4553 del 28 ottobre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Conforma NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EDERA CONFORMA

confezione: 044278012

descrizione: «Sciroppo» 1 flacone in vetro da 200 ml con dosatore graduato

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06105

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 645/2020 del 30 ottobre 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni, relativamente al medicinale FULVESTRANT ACCORD - A.I.C. n. 047437:

Tipo IB (B.II.b.1.f) - Sostituzione del sito di fabbricazione attualmente autorizzato con un nuovo sito di fabbricazione del prodotto finito;

Tipo II (B.II.b.3.z) - Introduzione di modifiche nel processo produttivo relativo al nuovo sito di fabbricazione del prodotto finito;

Tipo II (B.II.b.4.d) - Cambiamento della dimensione del lotto approvato, come conseguenza della sostituzione del sito di fabbricazione del prodotto finito;

Tipo IA (B.II.e.7.b) - Sostituzione del produttore approvato per il materiale di confezionamento;

Tipo II (B.II.d.1.e) - Modifica delle specifiche del prodotto finito conseguenti alla sostituzione del sito di fabbricazione;

Tipo IA (B.III.2.b) - Aggiornamento delle specifiche di un eccipiente in base alla monografia Ph.Eur;

Tipo IA (B.III.1.z) - Sostituzione del produttore del principio attivo attualmente autorizzato con un nuovo produttore.

Confezione: «Fulvestrant Accord 250 mg soluzione per iniezioni in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml con ago di sicurezza - A.I.C. n. 047437013.

Si autorizza, altresì, l'aggiornamento degli stampati, paragrafi 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Codici pratica: VC2/2019/117

Numero procedura: IE/H/0745/001/II/004/G

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. (codice SIS 4852).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06106

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determina IP n. 622 del 29 ottobre 2020

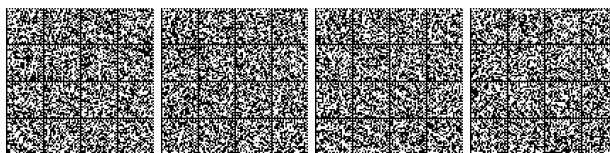
Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 MG FILMTABLETTA 100 DB FILMTABLETTA (10x10) dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1118/02, intestato alla società Sanofi Aventis ZRT 1045 Budapest To Utca 1-5 Ungheria e prodotto da Sanofi S.p.a., s.s. n. 17, km 22 - 67019 Scoppito (L'Aquila), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - Codice A.I.C. n. 038571028 (in base 10), 14T30N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 400 mg di pentossifillina;

eccipienti: idrossietilcellulosa, talco, povidone, magnesio stearato. Rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 8000, eritrosina E127.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese s.n.c., località Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - Codice A.I.C. n. 038571028; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - Codice A.I.C. n. 038571028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06107

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Con determina aRM - 203/2020 - 3733 del 27 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmaroc S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela:

medicinale: SIRDALUD

confezione: 042958013

descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse

paese di provenienza: Spagna

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A06108

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia «Mater Gratiae», in Corato.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 ottobre 2020 la Parrocchia «Mater Gratiae», con sede in Corato (BA), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia «Madonna delle Grazie», con sede in Corato (BA).

20A06225

Soppressione della Casa delle Orsoline dell'Unione Romana, in Velletri.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 ottobre 2020, viene soppressa la Casa delle Orsoline dell'Unione Romana, con sede in Velletri (RM).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

20A06226

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla Parrocchia di S. Maria Assunta, in Resia.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 ottobre 2020, la Parrocchia di S. Maria Assunta, con sede in Resia (UD), ha assunto la nuova denominazione di Parrocchia - Santuario di Santa Maria Assunta, con sede in Resia (UD).

20A06227

Soppressione della Casa di Procura della Congregazione delle Terziarie Domenicane di Betania di Venlo, in Bracciano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 ottobre 2020, viene soppressa la Casa di Procura della Congregazione delle Terziarie Domenicane di Betania di Venlo, con sede in Bracciano (RM).

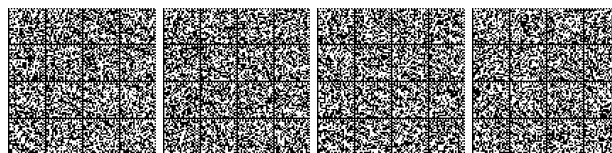
Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

20A06228

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Nomina del Presidente e dei componenti dell'Autorità di regolazione dei trasporti

Con decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2020, registrato alla Corte dei conti in data 27 ottobre 2020 al n. 3415, sono nominati, per la durata di sette anni, il dott. Nicola Zaccheo a Presidente dell'Autorità di regolazione dei trasporti , la prof.ssa Carla Roncallo e il prof. Francesco Parola a componenti della medesima Autorità.

20A06210

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «C.L.B. - Cooperativa Lavoratori Bolzano società cooperativa», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «C.L.B. - Cooperativa lavoratori Bolzano società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), Via Siemens 23 (P.I. 02731130213) ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 2 novembre 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A06229

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Auto assistance cooperativa in liquidazione», in Merano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Auto Assistance società cooperativa in liquidazione», con sede a Merano (BZ), Via Enrico Toti n. 38 (C.F. 02770880215) ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile, dell'articolo 223-*septiesdecies* delle disposizioni transitorie al codice civile e degli articoli 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Roma, 29 ottobre 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A06230

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-286) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

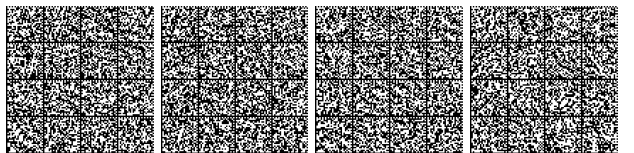
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.